ご使用の前に必ず本添付文書をよくお読みください。

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号　87749
認証番号　224AAAMX00169000

*2013年 2月改訂（第2版）
2012年11月作成（第1版）

タウ蛋白キット

フィノスカラー®・ｈＴＡＵ

【全般的な注意】

1. 本キットは、体外診断用の測定試薬です。他の目的に使用しないでください。
2. この添付文書に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等とあわせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

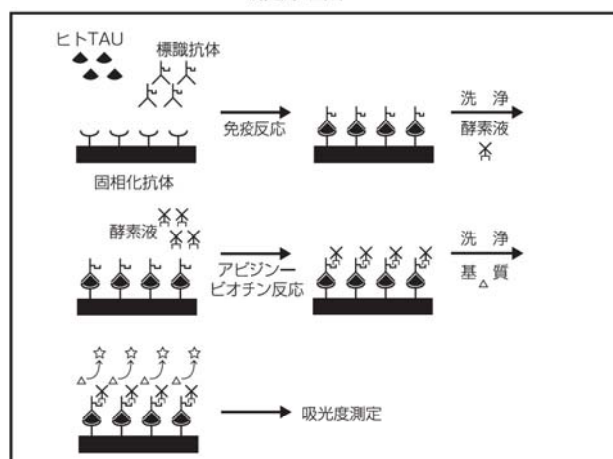
構　成　品		主　成　分
抗体結合マイクロプレート	P	抗ヒトＴＡＵマウスモノクローナル抗体　ＡＴ１２０
検体希釈液	1	緩衝液
標識抗体液	2	ビオチン標識抗ウシＴＡＵマウスモノクローナル抗体　ＢＴ２ ビオチン標識抗ヒトＴＡＵマウスモノクローナル抗体　ＨＴ７
酵素液	3	ペルオキシダーゼ標識ストレプトアビジン
抗体酵素希釈液	4	緩衝液
基質液	S2	テトラメチルベンジジン
基質希釈液	S1	緩衝液
濃厚洗浄液	5	緩衝液
標準品	6	リコンビナント　ヒトＴＡＵ

【使用目的】

脳脊髄液中のヒトＴＡＵ濃度の測定（クロイツフェルト・ヤコブ病及びアルツハイマー型認知症の補助診断に用いる）

【測定原理】

本キットはヒト脳脊髄液中のヒトＴＡＵ濃度をＥＬＩＳＡにより測定するキットです。抗体を固相化したマイクロプレートに検体と標識抗体を添加し免疫反応（一次反応）を行わせます。洗浄後酵素標識ストレプトアビジンを添加してアビジンービオチン反応（二次反応）を行わせ、固相化抗体ーヒトＴＡＵー標識抗体ー酵素標識ストレプトアビジンの複合物を生成させます。再度洗浄後、基質を添加してマイクロプレートに結合している酵素と反応（酵素反応）させ、反応停止後吸光度を測定します。標準液より作成した標準曲線を用い、得られた吸光度からヒトＴＡＵ濃度を定量します。

測定原理図

【操作上の注意】

1. 検体の採取及び保存には<u>ポリプロピレン製の容器</u>を使用してください。ガラス管、ポリスチレン管等では、測定値低下のおそれがあるため、正確な濃度を得ることができません。
2. 検体採取後は、速やかに測定してください。やむを得ない場合は密栓して凍結保存してください。
3. 脳脊髄液に血液が混入した場合、血液により脳脊髄液が希釈されヒトＴＡＵ濃度が低く検出されるおそれがあります。そのため、測定に使用する脳脊髄液は血液の混入がないものを使用してください。
4. 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。ヘパリンについては4mg/dL以上で負の影響を受けます。

①ヘモグロビン(500mg/dL)　②ビリルビン(20mg/dL)　③アスコルビン酸(50mg/dL)
④乳び(5%)　⑤EDTA・2ナトリウム(200mg/dL)　⑥クエン酸(500mg/dL)
⑦アルブミン(2g/dL)　⑧グロブリン(2g/dL)

5. 検体によっては非特異反応が生じる場合があります。診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬調製方法

①標識抗体試液

標識抗体液（ラベル 2 の容器）を抗体酵素希釈液（ラベル 4 の容器）で100倍希釈します。

②酵素試液

酵素液（ラベル 3 の容器）を抗体酵素希釈液（ラベル 4 の容器）で100倍希釈します。

③基質試液

基質液（ラベル S2 の容器）を基質希釈液（ラベル S1 の容器）で100倍希釈します。

④洗浄液

濃厚洗浄液（ラベル 5 の容器）を精製水で25倍希釈します。

⑤停止液

本キット中に停止液は含まれておりません。

停止液として2N（1mol/L）硫酸を別途準備してください。

⑥標準液

標準品（ラベル 6 の容器）、1本に対し検体希釈液（ラベル 1 の容器）500μLを添加します。15分放置後、15秒間撹拌します。

＊ この標準液（1200pg/mL）から、他の標準液（600, 300, 150, 75pg/mL）を2倍希釈の繰り返しにより調製します。また、標準液の取扱いには検体の取扱いと同様ポリプロピレン製の容器等を使用してください。

⑦陰性対照品

検体希釈液（ラベル 1 の容器）をそのまま使用します。

⑧他の試薬についてはそのまま使用します。

＊ ・試薬類は室温（18～30℃）に戻してから使用してください。（基質液は冷蔵では凍結状態ですが室温に戻すと融解します。濃厚洗浄液は冷蔵で結晶が析出していることがあります。必要に応じ室温にて、または加温して溶解してください。）

・全ての試薬は用時調製とし、保存した試薬は測定に使用しないでください。特に基質液は使用直前に調製してください。

2. 測定（操作）法（例）

	検体（※3）	標準液	陰性対照品
試料の準備	そのまま使用。 必要に応じ検体希釈液 1 で希釈する。	＊標準品 6 を500μLの検体希釈液 1 で溶解、それを検体希釈液で希釈し1200, 600, 300, 150, 75pg/mLの各標準液を調製する。	検体希釈液 1 をそのまま使用する。
標識抗体試液	75μL	各75μL	75μL
試料	25μL	各25μL	25μL
混合（※4）し、25℃で一晩（8～24時間）放置。プレート保護シールを使用する。			
反応液を除去し、ウェルを洗浄液で4回洗浄する。（※5）			
酵素試液	100μL	各100μL	100μL
25℃で30分間放置。プレート保護シールを使用する。			
反応液を除去し、ウェルを洗浄液で4回洗浄する。（※5）			
基質試液	100μL	各100μL	100μL
25℃で30分間放置。			
停止液	100μL	各100μL	100μL
反応停止後15分以内に波長450nmにおける吸光度を求める。			

※1 測定の一連の操作は同一温度の下で、同一順序、同一時間間隔で行い、反応時間を厳守してください。
※2 二重測定のため、1検体（標準液、陰性対照品含む）につき2ウェル使用します。
※3 検体は分注前に十分撹拌してください。
※4 ピペッティングまたはプレートシェーカーを用いて混合してください。
※5 洗浄液添加後、30秒放置した後、洗浄液を吸引してください。

3. ヒトＴＡＵ濃度算出法

①各試料について、酵素反応後の吸光度を求めます。

＊ ②標準液の吸光度から、標準曲線を作成します。

③この標準曲線を用いて、試料の吸光度よりヒトＴＡＵ濃度を求めます。

・吸光度は二重測定の平均を用います。

・標準曲線は測定毎に同時に作成してください。

・標準液1200pg/mL以上の吸光度を示した検体は、希釈して再測定を行ってください。
その際の測定値は、希釈倍数を乗じた値となります。ただし、参考値としてください。

【測定結果の判定法】

＊ 1. クロイツフェルト・ヤコブ病

陽性域　　1200pg/mL 以上
陰性域　　1200pg/mL 未満

2. アルツハイマー型認知症

陽性域　　400pg/mL 以上
判定保留域　　200pg/mL 以上　400pg/mL 未満
陰性域　　200pg/mL 未満

正常値は母集団等種々の要因により変動するため、測定施設毎に独自の数値を設定することを推奨します。

【性能】

1. 性能

当社試験法による性能は以下の通りです。

①感度

1) 標準液1200pg/mLを試料として操作した場合の吸光度は、1.000以上です。
2) 陰性対照品（検体希釈液）を試料として操作した場合の吸光度は、0.200以下です。
3) 標準液75pg/mLを試料として操作した場合の吸光度から陰性対照品を試料として操作した場合の吸光度を引いた吸光度差は0.015以上です。

②正確性

ヒトＴＡＵ濃度既知の管理用検体（低値:75-150pg/mL、中値:150-600pg/mL、高値:600-1200pg/mL）を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。

③同時再現性

3水準の管理用検体（低値:75-150pg/mL、中値:150-600pg/mL、高値:600-1200pg/mL）をそれぞれ5回同時に測定するとき、吸光度の変動係数(C.V.)値は10%以下です。

2. 測定範囲

75 ～ 1200pg/mL

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

①検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
②試薬は皮膚等につけないように注意してください。
③誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

①使用期限切れの試薬は使用しないでください。
②反応温度、反応時間は厳守してください。
③同一ロットであっても、試液等の継ぎ足し等は行わないでください。
④本試液は泡立てないでください。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いてください。
⑤本試薬は開封後なるべく早く使用してください。保存する場合は、遮光、密栓して冷所（2～8℃）に保存してください。
⑥試液ボトル及びボトル栓の取り間違えがないよう、注意してください。
⑦測定機器は正しく使用してください。

3. 廃棄上の注意

①検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。また、停止液には2Nの硫酸を使用するので、廃棄する場合は中和する等の注意を払ってください。
②試薬及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

遮光して2～8℃で保存

有効期間

16ヶ月(使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。)

【包装単位】

製品銘柄	試　薬		容量×数量
キットセット	抗体結合マイクロプレート	P	96ウェル×1枚
	検体希釈液	1	20mL×1本
	標識抗体液	2	0.2mL×1本
	酵素液	3	0.2mL×1本
	抗体酵素希釈液	4	30mL×1本
	基質液	S_2	0.3mL×1本
	基質希釈液	S_1	30mL×1本
	濃厚洗浄液	5	60mL×1本
	標準品	6	3本

【主要文献】

1. Wischik C.M., et al.: J Cell Biol 100: 1905-1912, 1985
2. Lee V. M.-Y., et al.: Science 251: 675-678, 1985
3. Binder L. I., et al.: J Cell Biol 101: 1371-1378, 1985
4. Blamblett G. T., et al.: Lab Invest 66: 212-222, 1992
5. Khatoon S., et al.: J Neurochem 59: 750-753, 1992
6. Vandermeeren M., et al.: J Neurochem 61: 1828-1834, 1993
7. 荒井啓行ら：神経研究の進歩 41: 130-139, 1997
8. 荒井啓行ら：現代医療 30: 2857-2864, 1998
9. T. Nishimura, et al.; Methods and Findings 20: 227-236, 1998
10. Arai H, et al. : Ann Neurol 38 : 649-652, 1995
＊11. Satoh K, et al.: Cell Mol Neurobiol 26: 45-52, 2006

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社　国内事業部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6373-3168
FAX番号：06-6373-8978

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)

ニプロ株式会社